



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobivac DHPPi liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para perros.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 ml) contiene:

Sustancias activas:

Virus de moquillo canino (CDV), vivo atenuado, cepa Onderstepoort	$\geq 4,0 \log_{10}$ DICC ₅₀ *
Adenovirus canino vivo atenuado, tipo 2 (CAV-2), cepa Manhattan LPV3	$\geq 4,0 \log_{10}$ DICC ₅₀ *
Parvovirus canino (CPV) vivo atenuado, tipo 2, cepa 154	$\geq 7,0 \log_{10}$ DICC ₅₀ *
Virus de parainfluenza canina (Cpi), vivo atenuado, cepa Cornell	$\geq 5,5 \log_{10}$ DICC ₅₀

*Dosis infectiva 50 en cultivo celular.

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de perros para reducir los signos clínicos de enfermedad causada por la infección con virus de moquillo canino (CDV); para prevenir los signos clínicos y la excreción vírica causada por la infección con parvovirus canino tipo 2, para reducir los signos clínicos de hepatitis infecciosa canina y la excreción vírica debida a la infección con adenovirus canino tipo 1 (ICH) y para reducir los signos clínicos de infección respiratoria y excreción vírica causada por la infección con adenovirus canino tipo 2 (CAV2) y la infección con virus de la parainfluenza canina (Cpi).

Establecimiento de inmunidad: 7 días para los componentes moquillo, hepatitis y parvovirus y 4 semanas para el componente parainfluenza.

Duración de la inmunidad: Moquillo, hepatitis y parvovirus: 3 años; parainfluenza: 1 año.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar solamente animales sanos, para lo cual debe llevarse a cabo un examen clínico adecuado antes de la administración.

La experiencia ha demostrado que existe una gran variabilidad en cuanto al estado de inmunidad de los cachorros debido a los anticuerpos maternos dentro de una camada, por lo que no debe confiarse en el examen serológico de la perra exclusivamente.

Tras la vacunación debe evitarse el contacto con potenciales fuentes de infección hasta 14 días después de la administración.

Antes de la administración, la vacuna debe alcanzar la temperatura ambiente (15-25°C).

Agitar la vacuna antes de su uso.

Utilizar jeringas y agujas estériles.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones después de la vacunación puede producirse una reacción de hipersensibilidad con signos que pueden incluir letargo, edema facial, prurito, vómito, diarrea disnea o colapso. Este tipo de reacción es, en la mayoría de los casos, de carácter leve, transitorio y autolimitante. En caso de requerir tratamiento, administrar corticoides y/o adrenalina.

En muy raras ocasiones puede producirse una reacción en el punto de inyección, consistente en hinchazón del punto de inyección.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna **puede ser administrada en el mismo día, pero no mezclada** con las vacunas inactivadas de nuestro laboratorio frente a la Rabia y/o Leptospirosis Canina o la vacuna viva intranasal de nuestro laboratorio frente al virus de la Parainfluenza canina y *Bordetella bronchiseptica*.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario, excepto los medicamentos mencionados anteriormente. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Reconstituir 1 dosis de liofilizado con 1 ml de disolvente.

Administrar una dosis de 1 ml de vacuna reconstituida por animal, por vía subcutánea. La vacuna debe ser administrada durante los 30 minutos siguientes a la reconstitución.

Programa de vacunación:

Primovacunación

Cachorros de menos de 12 semanas de edad: Se administra una dosis a las 9 semanas de edad y otra dosis a las 12 semanas de edad

Cachorros de 12 semanas de edad y adultos: Administrar una única dosis.

Revacunación

La revacunación frente a moquillo, hepatitis y parvovirus debe llevarse a cabo cada 3 años tras la primovacunación. Para parainfluenza se recomienda una dosis de recuerdo anual.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No provoca reacciones adversas diferentes a las producidas con la vacunación a dosis normal con una sobredosificación 10 veces mayor de la recomendada.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna viva de virus de moquillo canino, adenovirus canino, parvovirus canino y parainfluenza canina

Código ATCvet: QI07AD04.

Para estimular la inmunidad activa frente al virus moquillo canino, infección con adenovirus canino tipo 1 y 2, infección con parvovirus canino tipo 2 e infección con virus de parainfluenza canina

La inmunidad también se consigue en animales con anticuerpos maternos presentes en el momento de la vacunación.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Sorbitol

Gelatina

Producto de digestión de caseína

Hidrogenofosfato de disodio dihidratado

Agua para preparaciones inyectables

Disolvente:

Dihidrogenofosfato de potasio

Hidrogenofosfato de disodio dihidratado

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

Liofilizado: 2 años.

Disolvente: 5 años.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 30 minutos.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C). No congelar. Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado:

Viales de 1 dosis. Los viales son de vidrio (calidad hidrolítica tipo I) cerrados con un tapón de goma de halogenobutilo (tipo I) y sellados con una cápsula de aluminio de color codificado.

Disolvente:

Viales de 1 ml. Los viales son de vidrio (calidad hidrolítica tipo I) cerrados con un tapón de goma de halogenobutilo (tipo I) y sellados con una cápsula de aluminio de color codificado.

Formatos:

Caja con 5 viales de liofilizado (1 dosis) y 5 viales de disolvente (1 ml)

Caja con 10 viales de liofilizado (1 dosis) y 10 viales de disolvente (1 ml)
Caja con 25 viales de liofilizado (1 dosis) y 25 viales de disolvente (1 ml)
Caja con 50 viales de liofilizado (1 dosis) y 50 viales de disolvente (1 ml)
Caja con 1 caja de 10 viales de liofilizado (1 dosis) y 1 caja de 10 viales de disolvente (1 ml)
Caja con 1 caja de 50 viales de liofilizado (1 dosis) y 1 caja de 50 viales de disolvente (1 ml)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, Parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca)
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3194 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 22/10/1990.
Fecha de la última renovación: 05/03/2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2015

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**